**2014 年 6 月 19 日（第 3 版）
2009 年 11 月 30 日
承認番号: 22000BZI00015000

機械器具（12）理学診療用器具
管理医療機器　新生児黄疸光線治療器　35239000

特定保守管理医療機器

ネオブルーコージー

【警告】

●本製品は高濃度酸素の環境下で使用するように設計されていません。大気濃度の酸素濃度下で使用してください。（保育器（開放式保育器を含む）内で使用する際は、器内の酸素濃度は大気濃度以上にしないでください。）
●換気口及び排気口がブランケット、衣類等で塞がれていないか、換気口及び排気口の位置が塞がれている状態になっていないか使用前に確認してください。
●本製品の対象患者は光線治療を処方された新生児です。それ以外の患者には使用しないでください。
●清掃する前に必ず、本製品をAC電源から外しておいてください。
●新生児が置かれていないとき、及び新生児への世話・処置を行っているときは電源スイッチを「OFF」にしておいてください。
●本製品の動作温度範囲は20～30℃です。ラジアントウォーマー内、保育器（開放式保育器を含む）内での使用は青色発光ダイオードの寿命を縮める可能性があります。
●ラジアントウォーマー内、保育器（開放式保育器を含む）内で使用する場合には、患者の体温を監視してください。
*●光線治療を行うときは、児の両目をアイマスクで覆ってください。［児の目を覆わずに光線治療を行うと、目の疾患につながる恐れがあります。］またオムツを着用させて性腺を保護してください。

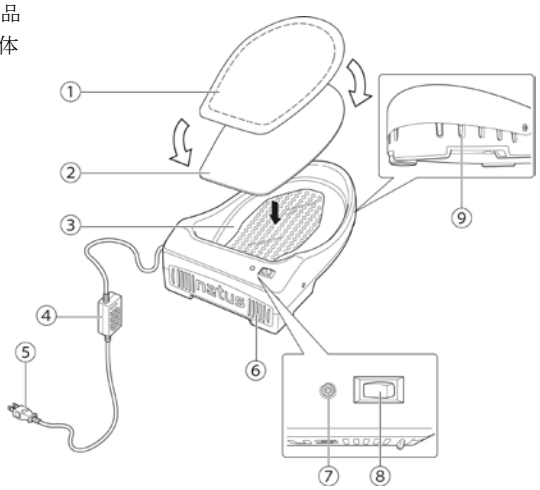
【禁忌・禁止】

●本製品を黄疸治療以外の新生児ベッドなどの用途に使用しないでください。
●ディスポーザブルマットレスカバーは一患者限りの使用です。再使用しないでください。
●本製品を、エアーマットレス及びディスポーザブルマットレスカバーなしの状態で使用しないでください。
●本製品を酸素、亜酸化窒素、又はその他の麻酔剤などのような可燃性ガスの前では使用しないでください。
●磁気共鳴画像診断を行っている磁場内では使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】

1.構成品

**本体



番号	名　称	番号	名　称
①	マットレスカバー	⑥	放熱ファン
②	マットレス	⑦	警告ランプ
③	プラスチックカバー	⑧	電源スイッチ
④	AC アダプター	⑨	通気孔
⑤	電源コード		

2.動作原理

本製品は、新生児の黄疸治療を目的とした光線治療器です。入力された交流電源は AC アダプタで直流に変換し、本体に供給します。本体に供給された電流は、青色発光ダイオードに供給され、青色の光を発光します。患者エリアの温度が 40℃を超えた場合には、熱センサが過温状態を検知し、青色発光ダイオードが自動的に消灯します。熱センサが、患者エリアの温度が下がったことを検知すると、青色発光ダイオードが自動的に点灯します。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、新生児の黄疸治療を目的とした青色発光ダイオード光線治療器です。

【品目仕様等】

1. 性能

- 照射波長：ピーク値 450～470nm
- 照射強度：最大照射強度 30 μ W/cm^2/nm 以上
- 6時間経過した照射強度変化：±10%
- 最小・最大照射強度比：0.4 以上（最小/最大）

$$\left(\frac{\text{最小照射強度}}{\text{最大照射強度}} = 0.4 \text{ 以上}\right)$$

- 熱出力：40℃以下
- 安全機能：患者エリアの温度が 40℃を超えた場合には、インジケータライトが赤く点滅して、青色発光ダイオードが自動的に消灯すること。熱センサが、患者エリアの温度が少なくとも 3℃下がったことを検知すると、青色発光ダイオードが自動的に点灯すること。電源スイッチを一旦 OFF にして、再度 ON にしない限りインジケータライトは赤く点滅し続けて、過温状態が発生したことを示していること。

【操作方法又は使用方法】

＜使用前の準備＞

- 新生児ベッド、開放式保育器、定置型保育器等の中にネオブルーコージーを置いてください。このとき、換気口及び排気口からの空気の流れが遮られないような位置に置いてください。
- AC アダプタを AC アダプタホルダーに入れた後、AC アダプタホルダーを、新生児ベッド、開放式保育器、定置型保育器等に取り付けてください。このとき、AC アダプタホルダーは、電源ケーブルが患者エリアの外にあるように取り付けてください。
- エアーマットレスにディスポーザブルマットレスカバーを取り付けてください。
- エアーマットレス及びディスポーザブルマットレスカバーを本体の患者エリアに置いてください。
- 必要に応じて、ブランケットをロール状にしたもの、ヘッドプロテクター等を本体の患者エリアの周囲においてください。このとき、ブランケット等が換気口及び排気口を塞ぐ、又は遮らないようにしてください。
- 本体の電源スイッチを「ON」にします。
- 照射強度を光度計（フォトメータ）を使用して測定します。照射強度の測定値が 30 μ W/cm^2/nm 以下の場合は、照射強度の再調整が必要です。
  1)光度計（フォトメータ）をエアーマットレスの中心上のディスポーザブルマットレスカバーの上に置いてください。
  2)光度計（フォトメータ）の種類により、測定値が異なります。

-換算表-

光度計 （フォトメータ）	Ohmeda BiliBlanket® Meter	Joey® Dosimeter Model JD-100	Olympic® Bili-Meter®

取扱説明書を必ずご参照下さい

照射強度	35	91	約 14～20
(μW/cm^2/nm)	15	38	約 4～8

※製造元出荷時は「Ohmeda BiliBlanket® Meter」の光度計を使用して照射強度を測定しています（設定値：35 μW/cm^2/nm）。他の光度計「Joey® Dosimeter Model JD-100」「Olympic® Bili-Meter®」を使用して照射強度を測定した場合は、上記換算表を参照してください。

・ 新生児の準備・用意が出来るまでは電源スイッチを「OFF」にしておいてください。青色の光に敏感な人がいるからです。

＜光線治療＞

・ 光線治療開始前に、新生児の両目をアイマスクでおおってください。また、オムツを着用させて性腺を保護してください。
・ 新生児をディスポーザブルマットレスカバーの上に、新生児の頭が本体のカーブ状先端側になるように置いてください。
・ 本体の電源スイッチを「ON」にします。
・ 光線治療中、ビリルビンのレベルをチェックするなど新生児の定期的な監視が必要です。なお、新生児の状態や皮膚の色をチェックするときは、電源スイッチを「OFF」にしてください。
・ 光線治療中、新生児の体温、水分状態等の定期的な監視が必要です。

＜使用後の清掃・消毒＞

・ 本体の患者エリアについては、柔らかいブラシ、又は水で湿らせた柔らかい布を用いて埃、塵を取り除いた後、水で薄めた中性洗剤、非腐食性の市販の洗剤もしくは病院用消毒剤で拭いてください。
・ 腐食性洗剤や研磨洗剤を使用しないでください。
・ アルコール、アセトン或いは他の溶剤で清拭しないでください。
・ エアーマットレスは機械洗濯しないでください。
・ 換気口内側のフィルターは毎月清掃してください。
・ フィルターを本体から外した後、ぬるま湯ですすいでください。その後、ペーパータオルで乾かしてから空気乾燥し、十分に乾燥したことを確認してから本体に装着してください。
・ 本体及びエアーマットレスに対しては、標準的な病院の殺菌・消毒を実施してください。
・ ディスポーザブルマットレスカバーは一患者限りの使用を意図した使い捨てですので再使用せず、病院の方針に従って廃棄してください。

****【使用上の注意】**

●新生児の準備・用意が出来るまでは電源スイッチを「OFF」にしておいてください。青色の光に敏感な人がいるからです。
●新生児の世話・処置をするときは、電源スイッチを「OFF」にしておいてください。青色の光に敏感な人がいるからです。
●本製品に液体を直接吹き付けたり、内部に液体を浸透させたりしないでください。
●本体を水中に置かないでください。換気口及び排気口から水が浸入するからです。
●エアーマットレスを水中に沈めないでください。水浸しにもしないでください。
●輸入先が本製品専用に指定するACアダプタを使用してください。
●アワーメータの確認は、必ず、電源スイッチを「OFF」にしてから行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用環境条件

温度：20～30℃、相対湿度：10～90%(結露なきこと)

2. 保管条件

温度：-30～50℃、相対湿度：10～90%(結露なきこと)

3. 耐用期間

本器の耐用期間は6年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本製品を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は取扱説明書を参照してください。

【包装】

本体、ACアダプタ、ケーブル、マットレス／梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■選任製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名：カナダ
製造業者：Creation Technologies, Inc. Vancouver Business Unit
（クリエーションテクノロジーズ社）

取扱説明書を必ずご参照下さい